

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Benakor vet. 5 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Benazeprilhydroklorid 5 mg

Hjelpestoffer:

Colorcon pigmentblanding 22870 gul (Jernoksider, (E 172)) 0,5 mg

Gule, avlange, delbare tabletter, med delestrek på begge sider.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Preparatet tilhører en gruppe legemidler som kalles ACE-hemmere (hemmere av angiotensinkonverterende enzym). Det forskrives av veterinær for behandling av hjertesvikt (stuvningssvikt) hos hunder.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet benazeprilhydroklorid eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved hypotensjon (lavt blodtrykk), hypovolemi (lavt blodvolum), hyponatremi (lave natriumnivåer i blodet) eller akutt nyresvikt.

Skal ikke brukes ved sviktende hjertefunksjon forårsaket av aorta- eller lungestenose.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder, fordi sikkerheten av benazeprilhydroklorid ikke er fastslått under drektighet og diegiving hos denne arten.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved kronisk nyresykdom vil veterinæren sjekke væsknivået hos kjæledyret ditt før behandlingen påbegynnes og vil kanskje anbefale at det tas regelmessige blodprøver under behandlingen for å overvåke plasmakonsentrasjonen av kreatinin og antall erytrocytter i blodet.

Preparatets sikkerhet og effekt er ikke klarlagt hos hunder som veier under 2,5 kg.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Siden det er påvist at ACE-hemmere påvirker fosteret under svangerskapet hos mennesker, må gravide kvinner være spesielt forsiktige slik at de ikke får preparatet i munnen.

Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegivning.

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige eller diegivende hunder er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier i rotter har vist tegn på embryotoksiske effekter (misdannelser i urinveiene hos fosteret) ved doser som ikke var toksiske for mordyret.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt ved bruk til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informér veterinæren om dyret får, eller nylig har fått, andre legemidler.

Hos hunder med stuvningssvikt er benazeprilhydroklorid gitt i kombinasjon med digoksin, diuretika, pimobendan og antiarytmiske preparater uten tegn på relaterte bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinasjonen av ACE-hemmere og NSAIDs (ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler) føre til nedsatt antihypertensiv effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Kombinasjonen av preparatet og andre antihypertensiva (f.eks. kalsiumkanalblokkere, β -blokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa kan føre til økt blodtrykkssenkende effekter. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av NSAIDs eller andre legemidler med blodtrykkssenkende effekt. Det kan hende at veterinæren anbefaler at dyret blir nøye overvåket med tanke på nyrefunksjon og tegn på lavt blodtrykk (ekstrem tretthet, svakhet osv.) og han/hun vil behandle dette dersom det blir nødvendig.

Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren og amilorid kan ikke utelukkes. På grunn av risikoen for hyperkalemi (høyt nivå av kalium i blodet) kan det hende at veterinæren anbefaler at plasmakonsentrasjonen av kalium overvåkes når preparatet blir brukt i kombinasjon med et kaliumsparende diuretika.

Overdosering:

Benazeprilhydroklorid reduserte erytrocyttallet hos friske hunder når det ble gitt i en dose på 150 mg/kg en gang daglig i 12 måneder, men denne effekten ble ikke observert ved anbefalte doser i kliniske studier med hunder.

Forbigående reversibel hypotensjon (lavt blodtrykk) kan inntreffe ved utilsiktet overdosering.

Behandlingen bør bestå av intravenøs infusjon av varm isoton saltoppløsning.

7. Bivirkninger

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ^a Utmattelse Nedsatt koordinasjonsevne
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Økt kreatinin ^b

^a Forbigående

^b Hos hunder med kronisk nyresykdom. I starten av behandlingen er en moderat økning i plasmakonsentrasjonen av kreatinin etter administrering av ACE-hemmere forenlig med reduksjonen av glomerulær hypertensjon som disse midlene induserer. Dette er derfor, i fravær av andre symptomer, ikke nødvendigvis en grunn til å seponere behandlingen.

I dobbelblinde, kliniske studier med hunder med kongestiv hjertesvikt, ble benazeprilhydroklorid godt tolerert, med lavere insidens av bivirkninger enn hos placebo-behandlede hunder.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Preparatet gis i munnen én gang daglig, med eller uten fôr. Behandlingen er livslang.

Preparatet skal gis i munnen i en minimumsdose på 0,25 mg (gir et intervall på 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt én gang daglig, i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	5 mg tabletter	
	Standarddose	Dobbel dose
>5-10	0,5 tablett	1 tablett
>10-20	1 tablett	2 tabletter

Hos hunder med stuvningssvikt kan dosen dobles, fremdeles gitt én gang daglig, til en minimumsdose på 0,5 mg (gir et intervall på 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt, om det bedømmes som nødvendig og er foreskrevet av veterinæren. Følg alltid doseringsanvisningene fra veterinæren.

Dersom det skal gis en halv tablett: Legg den gjenværende halve tabletten tilbake i blisteret og oppbevar den under 25 °C på ett tørt sted. Bruk den gjenværende halve tabletten ved neste administrering.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Til dyr. Skal gis via munnen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Halve tabletter bør anvendes innen 24 timer.

Halve tabletter oppbevares i original blister i original pakning.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

07-4740

PVC/PE/PVDC/ Aluminiumsfolie blisterbrett
Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blisterark med 14 tabletter.
eller
Aluminiums/Aluminiumsfolie blisterbrett
Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blisterark med 14 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

08.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase ([Error! Hyperlink reference not valid.](#)).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse¹:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok

Kroatia

¹ Kun prøvetakings- og frigivelsessted for produksjonspartiene vil angis på pakningsvedlegget.

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90

0255 Oslo

Norge

Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon